



Республика Таджикистан

(19) **TJ** (11) **382**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ ПАТЕНТНОЕ
ВЕДОМСТВО

(51) **7 A61K 38/05, A61P 17/06**

(12) **Описание изобретения** **К ПАТЕНТУ**

1

(21) 99000555

(22) 27.01.99

(46) 16.04.2004, Бюл.№1 (33)

(72) Бобиев Г.М. (TJ), Зоиров П.Т. (TJ), Хусайнов А (TJ)

(71)(73) МП “Занд” (TJ); Таджикский государственный медицинский университет им.Абуали ибн Сино (TJ)

(56) 1. Дадабаев Р.Д. Псориаз у аборигенов высокогорья: Автореф. дис. на соиск. уч. ст. канд. мед. наук. - М., 1989. - 15с.

2. Серикова З.Д. Терапия псориаза у субпопуляции нейтрофилов (клинико-лабораторное исследование): Автореф. дис. на соиск. уч. ст. канд. мед. наук. - Алматы, 1998. - 32с.

3. Рубине А.Я. Иммунные механизмы патогенеза и обоснование иммунокорригирующей терапии

2

больных псориазом: Автореф. дис. на соиск. уч. ст. док. мед. наук. - М., 1987. - 27с.

(54) СПОСОБ ЛЕЧЕНИЯ ПСОРИАЗА

(57) Изобретение относится к области медицины, а именно к способам лечения псориаза у людей.

Целью изобретения является сокращение срока и повышение эффективности лечения псориаза за счет более полной нормализации функционирования иммунной системы организма.

Поставленная цель достигается проведением антипсориазической терапии и дополнительное применение иммуномодулирующего препарата, причем в качестве иммуномодулирующего препарата используют тимогар в дозе 100 мкг внутримышечно один раз в день на курс лечения 10-12 инъекций.

Изобретение относится к медицине, а именно к способам лечения псориаза у людей.

Известен /1/ комбинированный способ лечения псориаза, заключающийся в проведении медикаментозной терапии тренталом и клофибратом и терапией гелий-неоновым лазером аппаратом типа ЛГН-75-1 или ЛГН-105. Продолжительность курса лечения составляет 25 дней. В результате проведения указанного курса комбинированного лечения прекращение появления свежих высыпаний наступает в среднем на 4-7 сутки лечения, регресс псориатических высыпаний - на 3-7 сутки, очищение кожи - на 14-17 сутки. Клиническое выздоровление наступает у 42,8% больных, значительное улучшение - у 48,5% и улучшение - у 8,6% больных.

Недостатком данного способа лечения является то, что при его проведении не проводится курс иммунотерапии, что приводит к возникновению рецидива заболевания.

Известен /2/ способ комбинированного лечения псориаза, заключающийся в назначении иммунокорректирующих препаратов сандимуннеорала (циклоsporин А) в дозе 2,5 мг/кг массы тела больного один раз в сутки в сочетании с неотигазоном, который назначают в дозе 20-30 мг/сутки и проведении ПУВА-терапии, которую проводят с фотосенсибилизатором - 0,1%-ным раствором пувалена. Очаги поражения смазывают раствором пувалена за 1,5-2 часа до облучения. Облучение начинают с одной минуты и доводят до 10-18 минут. Курс лечения состоит из 15-20 облучений. Длительность курса лечения составляет 2-3 месяца, эффективность лечения - 91,7%.

Недостатком данного способа является длительность лечения.

Прототипом заявленного способа является способ комбинированного лечения псориаза, заключающийся в проведении общепринятой антипсориатической терапии и дополнительном применении иммуномодулятора тималина (по 5 мг внутримышечно один раз в день в течение 6 дней) /3/. Длительность лечения составляет от 20 до 34 дней. При этом нормализуются такие показатели состояния иммунной системы организма как соотношение Т-хелперных и Т-супрессорных клеток (коэффициент Тх/Тс) и показатель гуморального иммунитета - содержание циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК).

Полное клиническое выздоровление в течение 20 дней от начала иммунокорректирующего лечения было достигнуто у 7 (25,9%) больных, в течение 21-33 дней - у 15 (35,6%), более чем 34 дней - у 8 (18,5%) больных, общая эффективность лечения составила 92,6%. У 2 больных (7,4%) через 4-5 месяцев после лечения отмечен рецидив заболевания.

Недостатком данного способа лечения псориаза является его продолжительность и сравнительно невысокая эффективность. Лишь у 25,9% за 3-х недельный срок лечения достигнута клиническая ремиссия.

Целью изобретения является сокращение срока и повышение эффективности лечения псориаза у людей за счет более полной нормализации функционирования иммунной системы организма.

Антипсориатическая терапия заключается в назначении средств, улучшающих процессы микроциркуляции (трентал, мидокалм, компламин, никотиновая кислота), антигистаминных препаратов (супрастин, тавегил и др.), поливитаминов, седативных средств, а также физиотерапевтических процедур.

Тимогар является 0,01%-ным водным раствором дипептида изолейцил-триптофан, обладающего в тесте Е-розеткообразования клетки биологической активностью тимусного гормона тимозина α_1 и оказывающего при введении в организм иммуностимулирующее и иммуномодулирующее действие. Тимогар получают растворением в воде дипептида изолейцил-триптофан, синтезированного химическим путем.

Применение указанного способа лечения псориаза позволяет:

1. Сократить срок лечения до 3 недель.
2. Повысить эффективность лечения до 100%.

ПРИМЕР

Под наблюдением находилось 34 больных псориазом в возрасте от 20 до 50 лет. Мужчин было 18, женщин - 16. Давность заболевания колебалась от 1 года до 10 лет. У всех больных диагностирован вульгарный псориаз. С прогрессирующей стадией болезни было 26, стационарной - 8 больных. Оценка эффективности лечения проводилась на основании клинических данных и результатов иммунологических исследований.

Сведения о состоянии изученных параметров иммунной системы представлены в таблице 1.

Как видно из таблицы, за исключением содержания ЦИК ($P < 0,001$) и суммарного эффекта фагоцитоза (СЭФ) ($P < 0,02$) остальные изученные показатели находились в пределах физиологических норм колебания.

Больные были разделены на 2 группы. Первую группу из 18 человек составили лица, которым проводилось традиционное лечение, включающее в себя применение средств, улучшающих процессы микроциркуляции (трентал, мидокалм, компламин, никотиновая кислота), антигистаминные препараты (супрастин, тавегил и др.), поливитамины, седативные средства, а также физиотерапевтические процедуры.

Второй группе (18 чел.) дополнительно назначали тимогар (новый иммуномодулирующий препарат) по 100 мкг внутримышечно один раз в день через день в виде 0,01%-ного водного раствора, на курс лечения 10-12 инъекций. Продолжительность курса лечения в обоих случаях составляла 3 недели.

Лучшие результаты лечения достигнуты у больных второй группы. Так, наблюдаемый зуд у 12 больных второй группы прекратился на 1-2 дня раньше (в среднем на 4-5 день против 5-6 дня в

первой группе). У больных с прогрессирующей стадией псориаза появление новых элементов прекратилось после первой-второй инъекции тимогара, в среднем на 3-й день (в первой группе 5-й день). Рассасывание элементов началось после второй-третьей инъекции, в среднем на 5-й день (в первой группе - на 7-й день). После завершения курса лечения клиническая ремиссия достигнута у 81,2%,

значительное улучшение - у 18,8%, против 66,3 и 33,7%, соответственно, в первой группе.

Оценка эффективности терапии проводилась и по результатам изучения состояния некоторых параметров иммунного статуса. Эти данные представлены в таблицах 2 и 3. Как видно из этих таблиц, добавление тимогара к традиционным средствам лечения псориаза более положительно влияло на изученные иммунологические показатели.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

Способ лечения псориаза, включающий проведение антипсориазической терапии и дополнительное применение иммуномодулирующего препарата, отличающийся тем, что в качестве имму-

номоделирующего препарата используют тимогар в дозе 100 мкг внутримышечно один раз в день на курс лечения 10-12 инъекций.

Таблица 1

Некоторые показатели иммунного статуса у больных вульгарным псориазом

Параметры		Контрольная группа n=35	Больные псориазом n=34
Т-лимфоциты	%	65,4±2,7	75,4±5,8 P<0,2
	абс.	1229±87	1396,8±114,0 P<0,5
В-лимфоциты	%	21±1,7	24,6±4,6 P<0,5
	абс.	390±24	519,8±107 P>0,5
IgA, г/л		251,2±20,4	268,1±26,5 P>0,5
IgM, г/л		187±12,6	206,2±17,6 P<0,5
IgG, г/л		1538±75	1643±89 P>0,5
Комплемент, гл		41,6±2,7	37,6±2,4 P<0,5
ЦИК, г/л		50,5±2,5	107,6±13,3 P<0,001
ФАН%		57±7,6	51,7±2,9 P>0,5
СФИ		2,6±0,43	4,2±0,9 P<0,1
СЭФ		5,5±1,9	23,1±6,8 P<0,02

ФАН% - количество нейтрофилов

СФИ - суммарный фагоцитарный индекс

Таблица 2

Состояние некоторых параметров иммунной системы у больных псориазом, которых лечили традиционными средствами

Параметры		Контроль (здоровые)	До лечения	После лечения	Достоверность различия
Т-лимфоциты	%	65,4±2,7	68,9±5,6	71,0±3,8	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
	абс.	1229±87	1347±218,6	1281±170,5	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
В-лимфоциты	%	21±1,7	24,9±5,3	22,7±2,7	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
	абс.	390±24	537,9±95,2	477,8±90,5	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
IgA, г/л		251,2±20,4	234,3±53,9	250,3±32,4	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
IgM, г/л		187±12,6	171,8±24,8	169,9±28,4	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
IgG, г/л		1538±75	1560,4±223,9	1537,2±220,9	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
Комплемент, гл		41,6±2,7	33,1±6,0	35,9±4,5	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
ЦИК, г/л		50,5±2,5	117,3±32,6	86,9±23,6	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
ФАН%		57±7,6	52,6±15,4	54,8±9,4	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
СЭФ		5,5±1,94	10,3±3,2	9,6±2,1	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5

Примечание: P - достоверность различия до лечения по сравнению с контролем,
P₁ - после лечения по сравнению с P, P₂ - после лечения по сравнению с контролем

Таблица 3

Состояние некоторых параметров иммунной системы у больных псориазом,
которых лечили тимогаром в сочетании с традиционными средствами

Параметры		Контроль (здоровые)	До лечения	После лечения	Достоверность различия
Т-лимфоциты	%	65,4±2,7	70,8±7,1	70,8±4,5	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
	абс.	1229±87	1445,0±132,5	1378±151,4	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
В-лимфоциты	%	21±1,7	29,7±4,3	24,5±3,1	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ <0,5
	абс.	390,0±24	568±104,9	495,8±87,1	P>0,5 P ₁ <0,5 P ₂ <0,5
IgA, г/л		251,2±20,4	252,5±26,6	225,8±21,2	P>0,5 P ₁ <0,5 P ₂ <0,5
IgM, г/л		187±12,6	187,4±20,1	176,9±21,2	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
IgG, г/л		1538±75	1554,1±129,9	1544,3±132,1	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
Комплемент, гл		41,6±2,7	34,8±4,1	38,0±3,5	P<0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
ЦИК, г/л		50,5±2,5	127,3±31,0	65,2±17,4	P<0,5 P ₁ <0,5 P ₂ <0,5
ФАН%		57±7,6	50,1±31,0	52,1±7,6	P>0,5 P ₁ >0,5 P ₂ >0,5
СЭФ		5,5±1,94	12,7±2,1	8,6±1,8	P<0,5 P ₁ <0,5 P ₂ <0,5

Примечание: P- достоверность различия до лечения по сравнению с контролем,

P₁ - после лечения по сравнению P₂ - после лечения по сравнению с контролем